Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 34 dell’11 febbraio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

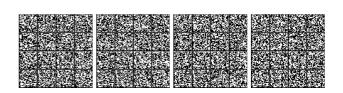
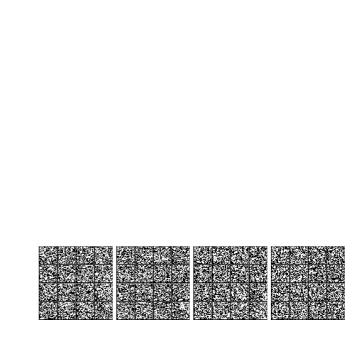
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 11 febbraio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 22

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti modificazioni di autorizzazioni, importazione parallela e variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, relativi all’immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastjekt»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2723 del 20 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK S.P.A.*** (codice fiscale 03350760967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA STEPHENSON GIORGIO, 94, 20157 - MILANO (MI).

Medicinale ***FASTJEKT***

Confezione AIC N° 028505016 - "330 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML
028505028 - "165 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML

E' ora trasferita alla società:

ALLERGOPHARMA S.P.A. (codice fiscale 06128480966) con sede legale e domicilio fiscale in Via Stephenson Giorgio, 94, 20157 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01073

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loftyl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 41 del 23 gennaio 2009

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: LOFTYL
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 024582076 - 1 FLACONE GOCCE 30 ML
varia in:
AIC N. 024582076 – "150 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML

AIC N. 024582088 - 30 COMPRESSE 300 MG
varia in:
AIC N. 024582088 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

AIC N. 024582102 - "PLUS" 30 COMPRESSE 600 MG
varia in:
AIC N. 024582102 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

AIC N. 024582140 - 8 FLACONCINI ORALI (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 024582140 - " 300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLACONI DA 10 ML (SOSPESA)

09A01074

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haldol Decanoas»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 62 del 23 gennaio 2009

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	HALDOL DECANOAS
Variazione AIC:	Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 025333016 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE DA 1 ML
varia in:
AICN. 025333016 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USOINTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 1 ML

AIC N. 025333028 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 3 ML
varia in:
AIC N. 025333028 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FIALA DA 3 ML

09A01075

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delacin T»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 68 del 23 gennaio 2009

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 KM 50, 04010 - BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT) Italia

Medicinale: DALACIN T

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 025314016 - "1G/100ML SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30ML
varia in:
AIC N. 025314016 - "1% SOLUZIONE CUTANEA " FLACONE DA 30ML

AIC N. 025314030 - "1G/100G EMULSIONE CUTANEA" FLACONE 30ML
varia in:
AIC N. 025314030 - "1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE DA 30ML

AIC N. 025314042 - "1G/100G GEL" TUBO 30G
varia in:
AIC N. 025314042 - "1% GEL" TUBO DA 30G

09A01076

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osteonorm»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 69 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VECCHI & C PIAM S.A.P.A.*** (codice fiscale 00244540100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PADRE SEMERIA, 5, 16131 - GENOVA (GE).

Medicinale		***OSTEONORM***
Confezione	AIC N°	034293011 - "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 034293023 - "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 12 FIALE

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI CABER S.P.A. (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01077

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Matrix»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 70 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH LEDERLE S.P.A.*** (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***MATRIX***

Confezione AIC N°
026324018 - "100 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE
026324020 - 20 CAPSULE 200 MG
026324032 - 20 BUSTINE 400 MG
026324044 - "400 MG CAPSULE RIGIDE"20 CAPSULE
026324057 - "1200 MG SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01078

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lonarid»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 71 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.*** (codice fiscale 10274200152) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI, 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI).

Medicinale ***LONARID***

Confezione AIC N° 020204095 - "400 MG + 10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
020204107 - "400 MG + 20 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
020204119 - "200 MG + 5 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
020204121 - "60 MG + 2,5 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01079

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lendormin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 72 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.*** (codice fiscale 10274200152) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI, 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI).

Medicinale ***LENDORMIN***

Confezione AIC N° 026343018 - "0,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01080

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clivarina»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 73 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***UCB PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI).

Medicinale ***CLIVARINA***

Confezione AIC N°
028694014 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694026 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694038 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694040 - "4200 UI/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694053 - "4200 UI/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694065 - "42000 UI/6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 FLACONE
028694077 - "3500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694089 - "3500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694091 - "6300 UI/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694103 - "6300 UI/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694115 - "17.500 U.I./3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO " 1 PENNA PRERIEMPITA DA 10 DOSI DA 1.750 U.I. (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01081

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provenal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 74 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SINCLAIR S.R.L.*** (codice fiscale 04628980965) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE RESTELLI FRANCESCO, 29, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***PROVENAL***

Confezione AIC N° 023707108 - "250 ULS CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ANTRIVEX S.R.L. (codice fiscale 03688310402) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PARMENSE, 12, 47900 - RIMINI (RN).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01082

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dropsen»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 75 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***S.I.F.I. S.P.A.*** (codice fiscale 00122890874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ERCOLE PATTI, 36, 95020 - LAVINAIO - ACI S. ANTONIO - CATANIA (CT).

Medicinale ***DROPSEN***

Confezione AIC N° 035538014 - "0,2 % COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML
035538026 - "0,2 % COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE 0,4 ML

E' ora trasferita alla società:

EYELAB S.R.L. (codice fiscale 04617170875) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ALDEBARAN, 21, 95100 - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01083

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flomed»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 76 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***FLOMED***

Confezione AIC N° 025608047 - G0CCE ORALI 15% 30 ML
025608050 - "300 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
025608074 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01084

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 77 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***ALPRAZOLAM BONISCONTRO E GAZZONE***

Confezione AIC N° 035427018 - " 0,25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035427020 - " 0,50 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035427032 - " 1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ALPRAZOLAM EUROGENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01085

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina SPL»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 78 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***NIMODIPINA SPL***

Confezione AIC N° 037513013 - " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DI VETRO TIPO III DA 25 ML

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***NIMODIPINA PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01086

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hirudoid»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 79 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH*** con sede legale e domicilio in ZIELSTATTSTRASSE, 48 - 81379 MUNCHEN (GERMANIA).

Medicinale ***HIRUDOID***

Confezione AIC N° 010386011 - POMATA 40 G 0,3 MG
010386023 - GEL 40 G 0,3 MG
010386062 - "40.000 U.I. CREMA" TUBO 50 G
010386074 - "40.000 U.I. GEL" TUBO 50 G

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01087

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina EG»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 80 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EG S.P.A.*** (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***AMPICILLINA EG***

Confezione AIC N° 021909078 - 12 CAPSULE 250 MG (**sospesa**)
021909080 - 16 CAPSULE 250 MG (**sospesa**)
021909092 - 1 FLAC. SOSPENSIONE OS 60 ML 5% (**sospesa**)
021909104 - 1 FLAC. LIOF 1 G +1 FIALA 3 ML (**sospesa**)
021909116 - IM 4 FL. LIOF. 1 G + 4 F. SOLV. 3 ML (**sospesa**)
021909128 - IM 6 FL. LIOF.1 G + 6 F. SOLV. 3 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

PROMEDICA S.R.L. (codice fiscale 01697370342) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMPICILLINA PROMEDICA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01088

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citesint»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 81 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOSUD S.R.L.*** (codice fiscale 03658390657) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***CITESINT***

Confezione AIC N° 036484018 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
036484020 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
036484032 - " 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01089

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citepamix»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 82 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMA UNO S.R.L.*** (codice fiscale 02732270653) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***CITEPAMIX***

Confezione AIC N° 036482014 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
036482026 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
036482038 - " 40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE
036482040 - " 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01090

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzioni per emofiltrazione (Range F.U.N.) Gobbi Frattini»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 83 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE*** (codice fiscale 00152980140) con sede legale e domicilio fiscale in VIA STELVIO, 12, 23035 - SONDALO - SONDRIO (SO).

Medicinale ***SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N) GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N°
031533019 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE" SACCA 500+5000 ML
031533021 - SACCA FLESSIBILE 4500 ML
031533033 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 2000 ML
031533045 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE" SACCA 500+4500 ML
031533058 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 2500 ML
031533060 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 3000 ML
031533072 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 4000 ML
031533084 - SACCA FLESSIBILE 5000 ML

E' ora trasferita alla società:

HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L. (codice fiscale 03222380960) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LARGA, 2, 20122 - MILANO (MI).

con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N) HBIOFLUIDS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01091

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Gobbi Frattini»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 84 del 23 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE*** (codice fiscale 00152980140) con sede legale e domicilio fiscale in VIA STELVIO, 12, 23035 - SONDALO - SONDRIO (SO).

Medicinale ***SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N°
031570029 - 0,9% FIALA 2 ML
031570043 - 0,9% FIALA 5 ML
031570056 - 0,9% FIALA 10 ML
031570106 - "0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"SACCA FLESSIBILE 700 ML
031570118 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA FLESSIBILE 50 ML
031570120 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA FLESSIBILE 100 ML
031570132 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA FLESSIBILE 250 ML
031570144 - 0,9% SACCA FLESSIBILE 500 ML
031570157 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031570171 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031570183 - 0,9% SACCA FLESSIBILE 2500 ML
031570195 - 0,9% SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031570207 - 0,9% SACCA FLESSIBILE 3500 ML
031570219 - 0,9% SACCA FLESSIBILE 4000 ML
031570233 - 0,9% SACCA FLESSIBILE 5000 ML
031570346 - 3% SACCA FLESSIBILE 50 ML
031570359 - 3% SACCA FLESSIBILE 100 ML
031570361 - 3% SACCA FLESSIBILE 250 ML
031570373 - 3% SACCA FLESSIBILE 500 ML
031570385 - 3% SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031570409 - 3% SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031570423 - 3% SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031570462 - 3% SACCA FLESSIBILE 5000 ML
031570575 - 5% SACCA FLESSIBILE 50 ML
031570587 - 5% SACCA FLESSIBILE 100 ML
031570599 - 5% SACCA FLESSIBILE 250 ML
031570601 - 5% SACCA FLESSIBILE 500 ML
031570613 - 5% SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031570625 - 5% SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031570637 - 5% SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031570652 - 5% SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031570690 - 5% SACCA FLESSIBILE 5000 ML

E' ora trasferita alla società:

HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L. (codice fiscale 03222380960) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LARGA, 2, 20122 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***SODIO CLORURO HBIOFLUIDS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01092

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elyzol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 109 del 26 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COLGATE - PALMOLIVE COMMERCIALE S.R.L.*** (codice fiscale 08125611007) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIORGIONE, 59/63, 00147 - ROMA (RM).

Medicinale ***ELYZOL***

Confezione AIC N° 029015029 - "25% GEL DENTALE" 2 CARTUCCE DA 1 G + 2 AGHI
029015031 - "25% GEL DENTALE" 2 CARTUCCE DA 0,3 G + 2 AGHI

E' ora trasferita alla società:

GABA VEBAS S.R.L. (codice fiscale 09567100152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIORGIONE, 59/63, 00147 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01093

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo + Codeina Fater»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 123 del 26 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FATER S.R.L.*** (codice fiscale 00058240680) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ITALICA, 101, 65127 - PESCARA (PE).

Medicinale ***PARACETAMOLO + CODEINA FATER***

Confezione AIC N° 034370015 - "500 MG + 30 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE
034370027 - "125 MG + 7,5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE
034370039 - "2,5 G + 0,150 G SCIROPPO" FLACONE DA 120 ML

E' ora trasferita alla società:

ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01094

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo DOC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 124 del 26 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOC GENERICI SRL*** (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUNZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***OMEPRAZOLO DOC***

Confezione AIC N° 037992017 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
037992029 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

SOFAR S.P.A. (codice fiscale 03428610152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 8, 20135 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***OMEPRAZOLO SOFAR***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01095

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 189 del 15 gennaio 2009

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale MERCILON 3x21tabletten dall’OLANDA con numero di autorizzazione 11508, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: MERCILON “0,15 MG + 0,02 MG compresse” 21 compresse
Codice IP: 037964057 (in base 10) 146L8T (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato riconfezionamento secondario presso l’ officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON “0,15 MG + 0,02 MG compresse” 21 compresse
Codice IP: 037964057
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON “0,15 MG + 0,02 MG compresse” 21 compresse
Codice IP: 037964057
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01096

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 190 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3x21 Filmomhulde tabletten dall'OLANDA con numero di autorizzazione 23827, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 037796051 (in base 10) 141G6M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 037796051
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 037796051
- RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01097

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Orfidal»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 191 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 25 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49.796 C.N. 770057-9 alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:
:
IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Confezione e Denominazione: TAVOR "1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038848014 (in base 10) 151KJG (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio Attivo : Lorazepam 1 mg
Eccipienti: : lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR "1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038848014
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR "1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038848014
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A01098

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Orfidal»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 192 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49.796 C.N. 770065-4 alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:
:
IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Confezione e Denominazione: TAVOR "1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038848026 (in base 10) 151KJU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio Attivo : Lorazepam 1 mg
Eccipienti: : lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR "1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038848026
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR "1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038848026
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A01099

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Aleve»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 193 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALEVE 20 comprimés sous plaquettes thermoformées dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 350 621-4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice IP: 038847012 (in base 10) 151JK4 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Una compressa contiene:
Principio attivo: naprossene sodico 220 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato,
filmatura: Opadry Blue YS 1-4215.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Aleve si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, stati febbrili e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI s.r.l. – Via Provinciale Lucchese – Loc. Masotti – 51030 Serravalle Pistoiese; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. – Via Pontaccio, 14 – 20121 Milano; MUNRO Wholesale Medical Supplies Limited – 10 Stroud road, Kelvin Industrial Estate, East Kilbride, Glasgow, Strathclyde – G75 0YA United Kingdom; EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice IP: 038847012
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice IP: 038847012
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01100

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 194 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN cream 2% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 1353/15-01-1996,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice IP: 038394021 (in base 10) 14MQ55 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema cutanea
Composizione : Un grammo di crema cutanea contiene :
Principio attivo: Miconazolo nitrato 20 mg.
Eccipienti: polietilenglicole palmito stearato, macrogolglicerolo oleato, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FALORNI s.r.l. – Via Provinciale Lucchese – Loc. Masotti – 51030 Serravalle Pistoiese; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. – Via Pontaccio, 14 – 20121 Milano; MUNRO Wholesale Medical Supplies Limited – 10 Stroud road, Kelvin Industrial Estate, East Kilbride, Glasgow, Strathclyde – G75 0YA United Kingdom; EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO); ECOBI Farmaceutici s.a.s. – Via E. Bazzano, 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice IP: 038394021
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice IP: 038394021
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01101

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xicil»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 195 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XICIL polvo 20 sobres dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 61.073 Codigo National 650601-1, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: XICIL "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice IP: 038846010 (in base 10) 151HKU (in base 32)
Forma Farmaceutica : Polvere per soluzione orale
Composizione : ogni bustina contiene
Principio attivo: Glucosamina solfato (cristallina) mg 1884
Eccipienti: Aspartame (E 951), Sorbitolo, Acido citrico, Polietilenglicole 4000

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Artrosi primarie e secondarie

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine: Depo Pack s.n.c.di Ruchti Rosa – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella (VA); Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); Mipharm S.p.A. Via B. Quaranta 12, 20141 Milano; Fiege Logistics Italia S.p.A. Via B. Pontaccio, 14 – 20121 Milano;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XICIL "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice IP: 038846010
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XICIL "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice IP: 038846010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01102

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 196 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drops, suspension 0,1%+0,3% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 6926/02-02-2006, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice IP: 038861011 (in base 10) 151Y6M (in base 32)
Forma Farmaceutica : Collirio, sospensione –:
Composizione : 1 ml contiene
Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.
Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice IP: 038861011
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice IP: 038861011
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01103

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox Tablets»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 197 del 15 gennaio 2009

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale MAALOX TABLETS (200+200+25) mg 50 Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 34399/01-07-2003, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: MAALOX “PLUS compresse masticabili” 30 compresse
Codice IP: 038857013 (in base 10) 151U9P (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo soluzione 70%; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell’intestino).
Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).
Coadiuvante nella terapia dell’ulcera gastroduodenale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato confezionamento secondario presso l’officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MAALOX “PLUS compresse masticabili” 30 compresse
Codice IP: 038857013
Classe di rimborsabilità:Cbis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MAALOX “PLUS compresse masticabili” 30 compresse
Codice IP: 038857013
OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01104

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cilroton»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 198 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CILROTON film coat. tab. 10 mg tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 16268/15-05-1997, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: MOTILIUM "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038855019 (in base 10) 151SCC (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse rivestite con film
Composizione : Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: domperidone 10 mg
Eccipienti: lattosio anidro, amido di mais, amido di patate pregelatinizzato, povidone, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato, ipromellosa.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti Sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.
Bambini Sollievo dai sintomi quali nausea e vomito

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MOTILIUM "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038855019
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MOTILIUM "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038855019
RR– medicinali soggetti a prescrizione medica ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01105

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fastum»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 199 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FASTUM gel 25 mg tubo 60 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 56387 CN 916767-7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: FASTUM "2,5 % GEL" tubo da 50 g
Codice IP: 038854016 (in base 10) 151RD0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali,soluzione
Composizione : 100 g di Gel contengono:
Principio attivo: ketoprofene 2,5 g
Eccipienti: carbomero, alcool etilico, essenza di lavanda, dietanolamina, metil paraben, propil paraben e acqua depurata.
.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FASTUM 2,5% GEL si usa per il trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FASTUM "2,5 % GEL" tubo da 50 g
Codice IP: 038854016
Classe di rimborsabilità: Cbis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FASTUM "2,5 % GEL" tubo da 50 g
Codice IP: 038854016
OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01106

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 200 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM chew. gum 20 mg gum dalla GRECIA con numero di autorizzazione 28861/25-10-1994, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice IP: 038852012 (in base 10) 151PFD (in base 32)
Forma Farmaceutica : Gomme da masticare medicate
Composizione : Ogni gomma da masticare medicata contiene:
Principio attivo: Dimenidrinato 20mg;
Eccipienti: eudragit S ed eudragit E (copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico), glicina, zeina (prolamina), gomma base, destrina, aspartame, saccarina sodica, aroma di menta. magnesio ossido, sorbitolo, saccarosio, Witepsol E85 (gliceridi semisintetici solidi), cera, mentolo, Aerosil 200 (silicio biossido), talco, magnesio stearato, povidone 25 (polivinilpirrolidone), macrogol, glucosio liquido, potassio fosfato monobasico, calcio carbonato, titanio biossido, cera E.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Travelgum si usa nelle cinetosi (nausea e vomito dovuti a mal d'aria, d'auto, di treno e di mare).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice IP: 038852012
Classe di rimborsabilità:Cbis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice IP: 038852012
OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01107

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox Tablets»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 201 del 15 gennaio 2009

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale MAALOX TABLETS (200+200+25) mg 50 Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 34399/01-07-2003, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: MAALOX “PLUS compresse masticabili” 30 compresse
Codice IP: 038856011 (in base 10) 151TBC (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo soluzione 70%; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell’intestino).
Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).
Coadiuvante nella terapia dell’ulcera gastroduodenale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato riconfezionamento secondario presso l’officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) e CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

Confezione: MAALOX “PLUS compresse masticabili” 30 compresse
Codice IP: 038856011
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MAALOX “PLUS compresse masticabili” 30 compresse
Codice IP: 038856011
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01108

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 202 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg comprimé pelliculé sécable dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 346585.7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038288027 (in base 10) 14JGNV (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038288027
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038288027
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01109

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Transact Lat»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 203 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANSACT LAT Impregnated dressing 40 mg dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2338283, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 038859017 (in base 10) 151W89 (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : 1 cerotto medicato contiene
Principio Attivo: flurbiprofene 40,0 mg.
Eccipienti: acido tartarico, acqua depurata, biossido di titanio (E 171), caolino, carbossimetilcellulosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.
Supporto in poliestere con pellicola protettiva in polipropilene, da rimuovere prima dell'uso.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRANSACT Lat è indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 038859017
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 038859017
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01110

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Harmonet»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 204 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET 21 units PVC/AL or PVC/PVDC/AL dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2493682, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038862013 (in base 10) 151Z5X (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg..
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038862013
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038862013
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01111

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Epione»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 205 del 15 gennaio 2009

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale EPIONE creme 30 g dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 9263004, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: GENTALYN BETA “0,1% + 0,1% crema” tubo 30 g
Codice IP: 038863015 (in base 10) 152057 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g. di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone.
Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato riconfezionamento secondario presso l’officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN BETA “0,1% + 0,1% crema” tubo 30 g
Codice IP: 038863015
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN BETA “0,1% + 0,1% crema” tubo 30 g
Codice IP: 038863015
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01112

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 206 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN suppositories 10 mg dalla GRECIA con numero di autorizzazione 3784/21-1-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: BUSCOPAN "10 mg supposte" 6 supposte
Codice IP: 038865010 (in base 10) 15223L (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposte
Composizione : 1 supposta contiene:
Principio Attivo : N-butilbromuro di joscina
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) e CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

Confezione: BUSCOPAN "10 mg supposte" 6 supposte
Codice IP: 038865010
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BUSCOPAN "10 mg supposte" 6 supposte
Codice IP: 038865010
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01113

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 207 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM chew. gum 20 mg gum dalla GRECIA con numero di autorizzazione 28861/25-10-1994, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice IP: 038853014 (in base 10) 151QDQ (in base 32)
Forma Farmaceutica : Gomme da masticare medicate
Composizione : Ogni gomma da masticare medicata contiene:
Principio attivo: Dimenidrinato 20mg;
Eccipienti: eudragit S ed eudragit E (copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico), glicina, zeina (prolamina), gomma base, destrina, aspartame, saccarina sodica, aroma di menta. magnesio ossido, sorbitolo, saccarosio, Witepsol E85 (gliceridi semisintetici solidi), cera, mentolo, Aerosil 200 (silicio biossido), talco, magnesio stearato, povidone 25 (polivinilpirrolidone), macrogol, glucosio liquido, potassio fosfato monobasico, calcio carbonato, titanio biossido, cera E.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Travelgum si usa nelle cinetosi (nausea e vomito dovuti a mal d'aria, d'auto, di treno e di mare)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice IP: 038853014
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice IP: 038853014
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01114

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox Plus»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 208 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 60 Comprimido para mastigar dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8656512, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice IP: 038858015 (in base 10) 151V8Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo soluzione 70%; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).
Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).
Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice IP: 038858015
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice IP: 038858015
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01115

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Orfidal»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 209 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49.796 C.N. 770065-4 alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038860019 (in base 10) 151X7M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Lorazepam 1 mg
Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato, ipromellosa E15, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038860019
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038860019
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01116

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 210 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN suppositories 10 mg dalla GRECIA con numero di autorizzazione 3784/21-1-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: BUSCOPAN "10 mg supposte" 6 supposte
Codice IP: 038864017 (in base 10) 15214K (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposte
Composizione : 1 supposta contiene:
Principio Attivo : N-butilbromuro di joscina
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BUSCOPAN "10 mg supposte" 6 supposte
Codice IP: 038864017
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BUSCOPAN "10 mg supposte" 6 supposte
Codice IP: 038864017
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01117

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nifluril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 211 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIFLURIL 250 mg 60 capsulas dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8237123, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: NIFLURIL "250 mg capsule rigide" 30 capsule
Codice IP: 038851010 (in base 10) 151NG2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : una capsula rigida contiene:
Principio Attivo : acido niflumico mg 250
Eccipienti: talco; amido di mais; magnesio stearato. *Composizione della capsula vuota*: gelatina; titanio biossido; azorubina (E 122).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: NIFLURIL è indicato per attenuare l'infiammazione, il dolore e l'edema che accompagnano gli stati flogistici acuti e cronici legati ad affezioni diverse, e in particolare:
- Affezioni articolari: artrite reumatoide, coxartrosi, osteoartriti, spondilite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, artrite gottosa acuta. - Affezioni non articolari: borsiti, tenositi, sinoviti, epicondiliti.
- Condizioni traumatiche: fratture, distorsioni, contusioni dei tessuti molli, ed in medicina sportiva (dolori articolari, periostite tibiale, lesioni dei tessuti molli, ecc.).
- Stati infiammatori post-operatori: estrazioni dentarie ed altri procedimenti operatori odontoiatrici, interventi ostetrico-ginecologici, interventi chirurgici al naso e alla gola.
- Affezioni ORL acute e subacute.
- Affezioni broncopolmonari: broncopneumopatie, pleuriti.
- Altre condizioni morbose:tromboflebite acuta superficiale.

Nei bambini NIFLURIL è indicato nel trattamento sintomatico del dolore in corso di manifestazioni infiammatorie a carico dell'apparato ORL e stomatologiche.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NIFLURIL "250 mg capsule rigide" 30 capsule
Codice IP: 038851010
Classe di rimborsabilità:C

09A01118

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 212 del 15 gennaio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLIXONASE 50 mcg vodny' nosnì sprej dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 24/796/92-C, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni
Codice IP: 038850018 (in base 10) 151MH2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : spray nasale, sospensione
Composizione : 100 grammi di sospensione contengono: 50 microgrammi per 100 mg (1 erogazione) di sospensione.
Principio attivo: fluticasone propionato0,050 g
Eccipienti: glucosio, cellulosa dispersibile, alcool feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico 10%, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno"), e delle riniti vasomotorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni
Codice IP: 038850018
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni
Codice IP: 038850018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A01119

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina Angenerico»

Estratto provvedimento UPC/II/34 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA ANGENERICO

Confezioni: 036740013/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740025/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740037/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740049/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740052/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740064/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740076/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740088/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740090/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740102/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740114/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740126/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740138/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740140/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740153/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036740165/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740177/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740189/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740191/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740203/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740215/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740227/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740239/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740241/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740254/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740266/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740278/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740280/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740292/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740304/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740316/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740328/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE

036740330/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740342/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0680/001-002/R/001, DK/H/0680/001-002/II/20

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01120

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Engerix B»

Estratto provvedimento UPC/II/35 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ENGERIX B

Confezioni: 026653016/M - 1 FLAC. MONODOSE + SIRINGA
026653028/M - 1 FLAC. MONODOSE
026653030/M - 10 FLAC. MONODOSE + SIRINGHE
026653042/M - 25 FLAC. MONODOSE + SIRINGHE
026653055/M - BB 1 FLAC. 10 MCG + SIRINGA
026653067/M - BB 25 FLAC.10 MCG + 25 SIRINGHE
026653079/M - SIRINGA PRERIEMPITA SOSP INIETT 1ML/20MCG
026653081/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOSP INIETT 1ML/20MCG
026653093/M - SIRINGA PRERIEMPITA SOSP INIETT 0,5ML/10MCG
026653105/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOSP INIETT 0,5ML/10MCG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0009/001-002/II/026

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA
MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Eliminazione completa del Tiomersale dall'antigene dell'epatite B e conseguente modifica stampati e validazione di un nuovo test Elisa per l'epatite B.
Produzione e caratterizzazione di un nuovo “working seed” per l’epatite B prodotto dal corrente “master seed”.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01121

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Subcuvia»

Estratto provvedimento UPC/II/36 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SUBCUVIA

Confezioni: 036800011/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 5 ML
036800023/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 5 ML
036800035/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 10 ML
036800047/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 10 ML

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0217/001/R/001, DE/H/0217/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01122

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina DOC Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/37 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: PAROXETINA DOC GENERICI

Confezioni: 036874016/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874028/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874030/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874042/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874055/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874067/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874079/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874081/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874093/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

036874105/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0609/001/II/042 , UK/H/0609/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01123

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Humulin»

Estratto provvedimento UPC/II/38 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/077

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione della sostanza attiva insulina umana di origine biosintetica, usata nella formulazione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01124

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vistabex»

Estratto provvedimento UPC/II/39 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: VISTABEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Cambiamenti minori del metodo analitico UV della sostanza attiva e modifica della descrizione delle specifiche per "UV-Nucleic Acids"**
"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01125

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alendronato EG»

Estratto provvedimento UPC/II/40 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0515/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Restringimento dei limiti dei controlli in- process per la durezza,restringimento dei limiti delle specifiche al rilascio per la durezza , modifica delle specifiche di "shelf-life" (rimozione della durezza) e aggiornamento del test di identificazione del fosfato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01126

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Merck»

Estratto provvedimento UPC/II/41 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: METFORMINA MERCK

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0183/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del certificato di idoneità della Farmacopea europea per il principio attivo metformina cloridrato: R1-CEP 1997-029-Rev 03**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01127

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Supratirox»

Estratto provvedimento UPC/II/42 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SUPRATIROX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0284/001-008/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato: R1-CEP 1998-048-Rev 01 per la levotiroxina sodica fornita dal produttore attualmente autorizzato Peptido GmbH. Armonizzazione delle specifiche per la sostanza attiva**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01128

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «UFT»

Estratto provvedimento UPC/II/43 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: UFT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0740/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento in formato CTD dei moduli 2.3.P e 3.P con minori cambiamenti relativi al prodotto finito.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01129

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «UFT»

Estratto provvedimento UPC/II/44 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: UFT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0740/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento in formato CTD dell'Active Substance Master File per uracil da parte di Asahi Kasei Finechem Co., Ltd., Japan con minori cambiamenti relativi alla sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01130

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Myronyl»

Estratto provvedimento UPC/II/45 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: MYRONYL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0182/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del certificato di idoneità della Farmacopea europea per il principio attivo metformina cloridrato: R1-CEP 1997-029-Rev 03

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01131

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Uniclar»

Estratto provvedimento UPC/II/46 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di pompa e erogatore alternativo, da parte del fornitore Rexam Pharma (15 bis Ruote Nationale - 767470 Le Treport, France).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01132

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rinelon»

Estratto provvedimento UPC/II/47 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di pompa e erogatore alternativo, da parte del fornitore Rexam Pharma (15 bis Ruote Nationale - 767470 Le Treport, France)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01133

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prontalgin»

Estratto provvedimento UPC/II/48 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: PRONTALGIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0113/001/II/044

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Delpharm (Tours, Chambray-Les-Tours, France) come sito di produzione, confezionamento , batch control e batch release del prodotto finito.**
Incremento della dimensione dei lotti da 40 litri a 160 litri.
Conseguenti modifiche minori del processo di fabbricazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01134

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prontalgin»

Estratto provvedimento UPC/II/49 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: PRONTALGIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0113/001/II/048

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle procedure di prova e delle specifiche del prodotto

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01135

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903012/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.